

REAL DECRETO 590/2005, DE 20 DE MAYO, POR EL QUE SE MODIFICA EL ESTATUTO DEL INSTITUTO DE SALUD "CARLOS III", APROBADO POR EL REAL DECRETO 375/2001, DE 6 DE ABRIL

El Real Decreto 1555/2004, de 25 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, efectuó una reordenación del departamento para adaptar la estructura orgánica existente a las nuevas funciones que le atribuían el Real Decreto 553/2004, de 17 de abril, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales, y el Real Decreto 562/2004, de 19 de abril, por el que se aprueba la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, cuyo objeto era el de desarrollar el programa político del Gobierno. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 y en la disposición derogatoria única del citado Real Decreto 1555/2004, de 25 de junio, el Instituto de Salud "Carlos III" queda adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de su titular, y su estructura y organización queda regulada conforme a lo establecido en el artículo 16 del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Por este Real Decreto se procede a realizar una reestructuración y organización del Instituto de Salud "Carlos III"; dichas modificaciones se introducen en el actual estatuto del organismo público, aprobado por el Real Decreto 375/2001, de 6 de abril. Esta reestructuración permite potenciar las funciones de planificación en política científica relacionada con las ciencias de la salud, la coordinación con las Comunidades Autónomas y los demás agentes del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, el fomento de la investigación biomédica de excelencia que se realiza en el Sistema Nacional de Salud y en el sistema de ciencia y tecnología, la potenciación de la investigación y los servicios de referencia que realizan los centros propios del Instituto y el incremento de la participación del Instituto y del resto del sistema en el programa de biomedicina del VI Programa Marco de la Unión Europea.

La consolidación de España como país abierto al futuro, que contribuya a la producción científica mundial en el campo de la investigación biomédica, a la mejora de la relación entre investigación básica y clínica, al apoyo científico-técnico a la planificación en política científica relacionada con las ciencias de la salud y a la toma de decisiones para dar respuesta a los problemas sanitarios, hacen necesario redefinir el Instituto de Salud "Carlos III", para lo que se aborda una nueva estructura y organización que permita estos objetivos y cuyo resultado sea la dinamización de su tejido científico y sanitario.

El Instituto de Salud "Carlos III" fue creado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Es un organismo público de investigación con carácter de organismo autónomo de los previstos en el artículo 43.1.a) de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, cuya finalidad es prestar apoyo científico-técnico al Ministerio de Sanidad y Consumo y a los distintos servicios de salud de las Comunidades Autónomas y la colaboración, en el ámbito de sus funciones, con otras Administraciones públicas.

La principal modificación de este Real Decreto es la adscripción al Instituto de Salud "Carlos III" de la Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa del organismo autónomo Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, creado por la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por el que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, a la que se le modifica su denominación, que pasa a ser la de Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa, para lograr una mayor adecuación de las funciones previstas para ella.

Asimismo, se incluyen otras modificaciones en cuanto a la adscripción de órganos o unidades ya existentes, que responden a la necesidad de conseguir una mejora en la gestión que permita una mayor eficacia en la prestación del servicio que al Instituto le corresponde.

En su virtud, a iniciativa de la Ministra de Sanidad y Consumo, a propuesta de los Ministros de Administraciones Públicas y de Economía y Hacienda y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de mayo de 2005, dispongo:

Artículo único. Modificación del Estatuto del Instituto de Salud "Carlos III", aprobado por el Real Decreto 375/2001, de 6 de abril.

El Estatuto del Instituto de Salud "Carlos III", aprobado por el Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, se modifica en los siguientes términos:

Uno. Los apartados 1 y 2 del artículo 1 quedan redactados de la forma siguiente:

"1. El Instituto de Salud "Carlos III" es un organismo público de investigación con carácter de organismo autónomo, de los previstos en el artículo 43.1.a) de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de su titular, cuya misión es desarrollar y ofrecer servicios científico-tecnológicos de la más alta calidad dirigidos al Sistema Nacional de Salud y al conjunto de la sociedad.

2. Al Ministerio de Sanidad y Consumo le corresponde la dirección estratégica, la evaluación y el control de los resultados de la actividad del Instituto de Salud "Carlos III", a través de su titular, sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Intervención General de la Administración del Estado en cuanto a la evaluación y control de resultados de los organismos públicos integrantes del sector público estatal".

Dos. El artículo 2 queda redactado de la forma siguiente:

"Artículo 2. Régimen jurídico.

El Instituto de Salud "Carlos III" se rige por las disposiciones contenidas en la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica; por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad

del Sistema Nacional de Salud; por la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado; por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común; por el Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio; por la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria; por la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas; por el artículo 61 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social; por este estatuto, y, en general, por las normas que desarrollen las disposiciones citadas y por aquellas otras que resulten de aplicación".

Tres. El artículo 7 queda redactado de la forma siguiente:

"Artículo 7. Composición del Consejo Rector.

El Consejo Rector estará compuesto en la forma siguiente:

a) Presidente: el Ministro de Sanidad y Consumo.

b) Vicepresidente: el Director del Instituto de Salud "Carlos III".

c) Seis vocales, con categoría de director general, de los que dos representarán al Ministerio de Educación y Ciencia, uno será designado entre los altos cargos de la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación y el otro será el Presidente del Consejo Superior de Investigaciones Científicas; los demás representantes serán designados por los titulares de los Ministerios de Asuntos Exteriores y de Cooperación; de Industria, Turismo y Comercio; de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de Medio Ambiente.

d) Cuatro vocales en representación de las Comunidades Autónomas, elegidos de entre sus miembros por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Su renovación se efectuará cada dos años.

e) Tres vocales designados por el Ministro de Sanidad y Consumo: dos, entre profesionales de reconocido prestigio científico o sanitario, cuyo mandato será de tres años, y uno, con categoría de director general, en representación de la Subsecretaría.

f) Secretario: el Secretario General del Instituto de Salud "Carlos III".

Cuatro. El último párrafo del artículo 10 queda redactado como sigue:

"En caso de ausencia, vacante o enfermedad, el Director será suplido por el Secretario General".

Cinco. El apartado 10 del artículo 11 pasa a ser el apartado 12. Asimismo, se añaden los siguientes apartados al citado artículo:

"10. Fomentar la calidad en los procedimientos y actividades del Instituto.

11. Evaluar la actividad de los centros y unidades del Instituto".

Seis. Los artículos 14, 15, 16, 17, 18, 19 y 20 quedan redactados como sigue:

"Artículo 14. Subdirecciones Generales y otros órganos.

1. Como órganos responsables inmediatos dependientes del Director, en las competencias que se les asignan, se determinan las siguientes unidades con nivel orgánico de subdirección general:

- a) La Secretaría General.
- b) La Subdirección General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación.
- c) La Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación.
- d) La Subdirección General de Redes y Centros de Investigación Cooperativa.
- e) La Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa.
- f) La Subdirección General de Programas Internacionales de Investigación y Relaciones Institucionales.

2. Del Director dependerán, con el nivel orgánico que se determine en la relación de puestos de trabajo, la Unidad de Calidad y Planificación, cuya función es coordinar a los distintos centros y unidades del Instituto en las actividades de evaluación para promover su acreditación y promocionar una cultura de calidad de los servicios, y la Unidad de

Apoyo, que prestará asesoramiento y asistencia directa al Director.

Artículo 15. Secretaría General.

1. Corresponde a la Secretaría General, sin perjuicio de las atribuciones de otros órganos del departamento, el ejercicio de las siguientes funciones:

- a) Las de administración general del Instituto.
- b) La gestión de personal y de los servicios generales del organismo.
- c) La gestión económico-financiera y presupuestaria.
- d) La gestión de régimen interior, del patrimonio, de las obras e infraestructuras y de los servicios técnicos de mantenimiento.
- e) La difusión e imagen corporativa del Instituto.
- f) El diseño, el desarrollo y la implantación de las aplicaciones informáticas de gestión del organismo, así como la provisión y gestión de equipamientos y recursos informáticos, y la provisión y gestión de comunicaciones tanto de voz como de datos; el estudio, la preparación y la propuesta de los suministros de material y equipamiento informático y de los servicios y asistencias técnicas necesarias para el ejercicio de las funciones encomendadas.
- g) El impulso en la utilización de las nuevas tecnologías por los órganos del Instituto, que permita la tramitación telemática; así mismo, impulsar el uso de las nuevas tecnologías en la cooperación con otras Administraciones públicas y organismos internacionales y supranacionales.
- h) El informe de los proyectos de disposiciones normativas.
- i) Las relaciones y la coordinación, en relación con la tramitación de disposiciones normativas, con las unidades o centros del Instituto y con los demás órganos del departamento.
- j) El estudio y tramitación de las propuestas de resolución en los recursos administrativos interpuestos contra actos y disposiciones del Instituto y procedimientos de revisión de oficio en relación con aquéllos, en las reclamaciones previas a la vía judicial civil o laboral y en las reclamaciones por

responsabilidad patrimonial, así como las correspondientes relaciones con los órganos de la Administración de justicia.

k) La tramitación de las propuestas de los proyectos de convenios y acuerdos en las materias que competen al Instituto.

l) La elaboración del programa editorial y la gestión de las publicaciones oficiales del Instituto.

m) Las actuaciones relacionadas con la promoción y protección de la salud laboral que sean de la competencia del Instituto, de acuerdo con la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

n) La gestión del Museo de Sanidad.

2. La Secretaría General actuará como coordinadora entre el Instituto y las fundaciones en las que aquél participa, en el ejercicio de la actividad derivada del cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 129.3 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

Artículo 16. Subdirección General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación.

Corresponde a la Subdirección General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación, sin perjuicio de las atribuciones de otros órganos del departamento y de las competencias de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología y del Ministerio de Educación y Ciencia, el ejercicio de las siguientes funciones:

a) La investigación, caracterización y evaluación de los riesgos medioambientales como condicionantes de la salud, y las que puedan corresponderle como laboratorio de referencia en la materia.

b) La investigación, caracterización y diagnóstico microbiológico y las que puedan corresponderle como laboratorio de referencia.

c) El desarrollo de acciones técnicas para el cumplimiento de lo estipulado en el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

d) La investigación basada en el método epidemiológico con aplicación a los problemas de salud de las poblaciones y a los factores de riesgo.

e) La planificación, coordinación, seguimiento,

gestión y evaluación de la investigación intramural del Instituto de Salud "Carlos III".

f) Otras actividades de investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías en relación con la investigación de información sanitaria y salud pública.

g) La formación de los profesionales en el campo de la salud pública a través de los órganos y unidades del Instituto de Salud "Carlos III" y en especial de la Escuela Nacional de Sanidad.

h) Impulsar la creación de redes de formación, multidisciplinarias e interdisciplinarias, formadas por centros o grupos de formación.

i) Desarrollar e impulsar la formación en línea.

j) Promover y colaborar en el desarrollo de estudios e investigación en el ámbito de la salud pública y la gestión de servicios y ejercer funciones de asesoría nacional e internacional en dichas áreas de actividad.

k) El desarrollo de los recursos y funciones atribuidos a la Escuela Nacional de Medicina del Trabajo, a la que se le asignarán los programas docente-asistenciales que se le encomienden, con arreglo a lo establecido en la disposición adicional segunda de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

l) Desarrollar programas de formación e innovación en salud laboral.

Artículo 17. Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación.

1. Corresponde a la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación, sin perjuicio de las atribuciones de otros órganos del departamento, el ejercicio de las siguientes funciones:

a) La promoción, gestión, evaluación y seguimiento de la investigación extramural en ciencias de la salud.

b) La coordinación de las actividades de investigación en ciencias de la salud, en relación con el Plan nacional de investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica y con los programas marco de investigación y desarrollo de la Unión Europea, sin perjuicio de las competencias de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología.

c) Las acciones que favorezcan y consoliden la investigación en el Sistema Nacional de la Salud.

d) La implantación y la gestión de un sistema de acreditación de la investigación biomédica.

e) La difusión de las tareas investigadoras.

f) La identificación y evaluación de las tecnologías nuevas o establecidas que necesiten evaluación y que permita fundamentar técnicamente la selección, incorporación y difusión en el sistema sanitario y la elaboración de estudios prospectivos sobre las nuevas y emergentes tecnologías sanitarias.

g) La producción, revisión, evaluación y síntesis de la información científica y el establecimiento sobre estas bases del impacto médico, ético, social y económico, determinado por el uso de diferentes tecnologías, tanto de nuevas tecnologías como de las ya existentes, y el fomento de la coordinación de la evaluación socioeconómica de la tecnología médica.

2. Queda adscrita a la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación, con el nivel orgánico que se determine en las relaciones de puestos de trabajo, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Artículo 18. Subdirección General de Redes y Centros de Investigación Cooperativa.

1. Corresponde a la Subdirección General de Redes y Centros de Investigación Cooperativa, sin perjuicio de las atribuciones de otros órganos del departamento, el ejercicio de las siguientes funciones:

a) La coordinación, evaluación, seguimiento y potenciación de las estructuras de investigación en red en el Sistema Nacional de Salud en conexión con el resto de agentes del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología.

b) La gestión de las estructuras de investigación en red, a partir de las redes temáticas de investigación cooperativa.

c) La difusión de los recursos y resultados para su utilización conjunta en red informática.

d) Impulsar unidades mixtas y centros asociados de investigación.

e) Fomentar y coordinar la investigación **translacional y multidisciplinar en problemas de salud, en

enfermería y en aspectos estratégicos para el Sistema Nacional de Salud.

f) La coordinación de todas las bibliotecas del Instituto.

g) El desarrollo de actividades de divulgación y prestación de servicios documentales al conjunto del Sistema Nacional de Salud.

h) La gestión de la red de comunicaciones de la biblioteca virtual.

2. A la Subdirección General de Redes y Centros de Investigación Cooperativa le corresponden las actividades de planificación, coordinación, seguimiento y evaluación científica de las fundaciones en las que el Instituto participa.

Artículo 19. Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa.

1. Corresponde a la Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa, sin perjuicio de las competencias del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de las atribuciones de otros órganos del departamento, el ejercicio de las siguientes funciones:

a) El fomento, la evaluación, la coordinación y el seguimiento de la investigación en terapia celular y medicina regenerativa que se realice en el Sistema Nacional de Salud y en el resto del sistema de ciencia y tecnología.

b) La representación en instituciones nacionales, comunitarias e internacionales y la coordinación de actuaciones relativas a la protección de los derechos fundamentales de las personas y los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica.

c) La coordinación de los centros de investigación sobre terapia celular y medicina regenerativa en los que participe el Instituto.

d) El registro y seguimiento de los proyectos de investigación autorizados sobre terapia celular y medicina regenerativa.

e) La dirección del Banco nacional de líneas celulares, así como la coordinación de los distintos nodos que lo compongan.

2. A la Subdirección General de Investigación en

Terapia Celular y Medicina Regenerativa le corresponde la secretaría de la Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos embrionarios humanos.

Artículo 20. Subdirección General de Programas Internacionales de Investigación y Relaciones Institucionales.

Corresponde a la Subdirección General de Programas Internacionales de Investigación y Relaciones Institucionales, sin perjuicio de las atribuciones de otros órganos del departamento, el ejercicio de las siguientes funciones:

a) Mantener las relaciones institucionales con las Administraciones y organismos nacionales, comunitarios e internacionales competentes en materias propias del Instituto.

b) La gestión de las relaciones internacionales y la participación en organismos comunitarios e internacionales.

c) La implantación y el desarrollo de iniciativas adoptadas por la Unión Europea en materias propias del Instituto, en coordinación con las Comunidades Autónomas.

d) La promoción de la incorporación efectiva de los recursos españoles de investigación a los programas y políticas científicas de la Unión Europea, para lograr el máximo aprovechamiento de las oportunidades que se ofrecen a los investigadores de los Estados miembros de la Unión.

e) La asistencia a los centros e investigadores del Sistema Nacional de Salud, sobre el modo de acceder a los servicios, procedimientos, ayudas y subvenciones en relación con la actividad investigadora y de formación del Instituto y de los proyectos europeos.

f) Promover planes de actuación conjunta con las Comunidades Autónomas y coordinar con sus servicios de salud las actuaciones relacionadas con la actividad del Instituto, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otras Subdirecciones Generales.

g) Promover, impulsar y desarrollar relaciones con otros organismos de las Administraciones públicas españolas, así como con entidades públicas o privadas, y participar en los foros que se refieran a éstas, señaladamente en los que patrocinen y organicen las Comunidades Autónomas, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otras Subdirecciones Generales.

h) La dirección y coordinación de la actividad de transferencia de los resultados de la investigación a través de la Oficina de Transferencia de los Resultados de Investigación".

DISPOSICIONES ADICIONALES

Disposición adicional primera. Supresión de órganos

Quedan suprimidas las siguientes unidades con nivel orgánico de Subdirección General:

a) De la Dirección del Instituto de Salud "Carlos III":

1º La Subdirección General de Investigación Sanitaria.

2º La Subdirección General de Formación y Difusión de la Investigación Sanitaria.

3º La Subdirección General de Coordinación de Centros Nacionales de Investigación y Servicios Aplicados a la Salud Pública.

4º La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

b) Del organismo autónomo Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, la Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa.

Disposición adicional segunda. No incremento del gasto público

La aplicación de este Real Decreto, incluida la creación y modificación de unidades sin nivel orgánico de subdirección general previstas en su articulado, se hará sin aumento de coste de funcionamiento y no supondrá incremento del gasto público.

DISPOSICIONES TRANSITORIA

Disposición transitoria primera. Consejo Rector

El Consejo Rector actual continuará en el desempeño de sus funciones hasta tanto se constituya el nuevo Consejo Rector previsto en este Real Decreto. En todo caso, los miembros electos de dicho Consejo cuya composición y características no hubieran sufrido variación en este Real Decreto permanecerán hasta tanto se produzcan nuevos nombramientos.

Disposición transitoria segunda.
Unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a subdirección general

Las unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a subdirección general continuarán subsistentes y serán retribuidos con cargo a los mismos créditos presupuestarios hasta que se aprueben las relaciones de puestos de trabajo adaptadas a la estructura orgánica de este Real Decreto, que en ningún caso podrán suponer incremento de gasto público.

Las unidades y puestos de trabajo que resulten afectados por las modificaciones de competencias establecidas en él se adscribirán a los centros directivos y Subdirecciones Generales pertinentes, de acuerdo con las funciones asignadas a cada uno en este Real Decreto y hasta tanto se aprueben las nuevas relaciones de puestos de trabajo.

Disposición transitoria tercera.
Personal estatutario de la Seguridad Social adscrito a la Organización Nacional de Trasplantes

El personal que presta servicios o acceda o se incorpore a puestos de trabajo correspondientes a la plantilla de personal estatutario de la Seguridad Social, adscrito a la Organización Nacional de Trasplantes, mantendrá su actual régimen jurídico y seguirá percibiendo sus retribuciones con cargo a los créditos asignados al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, hasta tanto no se establezcan los instrumentos legales que permitan su incorporación a la estructura orgánica del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

Disposición derogatoria única.
Derogación normativa

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongán a lo establecido en este Real Decreto y, en especial, las siguientes:

a) El artículo 16 del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo.

b) El Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, y el apartado segundo de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 27 de diciembre de 2001, sobre creación de centros en el Instituto de Salud "Carlos III", en todo aquello que se oponga a lo dispuesto en este Real Decreto.

DISPOSICIONES FINALES

Disposición final primera.
Modificación del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero

El apartado 2 del artículo 9 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, queda redactado en los siguientes términos:

"El Centro coordinador de comités éticos de investigación clínica se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios".

Disposición final segunda.
Facultades de desarrollo

Se autoriza al Ministro de Sanidad y Consumo para que adopte las medidas que sean necesarias para el desarrollo y ejecución de este Real Decreto.

Disposición final tercera.
Entrada en vigor

El presente Real Decreto entrará en vigor el mismo día de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Dado en Madrid, el 20 de mayo de 2005

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno y
Ministra de la Presidencia,
María Teresa Fernández de la Vega Sanz